

KULLANMA TALİMATI

SARİLEN® PLUS 100 mg/12.5 mg film tablet

Ağızdan alınır.

• **Etkin maddeler:**

100 mg losartan potasyum ve 12.5 mg hidroklorotiyazid içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Mikrokristalin selüloz (Avicel PH 102), Laktoz-Tabletoz, Starch 1500, Kroskarmeloz Sodyum, Magnezyum Stearat, Deiyonize Su (Üretim sırasında uçurulur.), Opadry II 34G28775 White (Hipromelloz, Triasetin Polietilen Gikol, Titanyum Dioksit(E171), Laktoz Monohidrat)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz almayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. SARİLEN® PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. SARİLEN® PLUS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. SARİLEN® PLUS nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. SARİLEN® PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SARİLEN® PLUS nedir ve ne için kullanılır?

SARİLEN® PLUS, Anjiyotensin II reseptör blokörü olan losartan ve bir idrar söktürücü (diüretik) olan hidroklorotiyazid kombinasyonudur. Her bir film tablet, 100 mg losartan potasyum ve 12.5 mg hidroklorotiyazid içerir.

SARİLEN® PLUS 28 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir. Bir yüzünde "L6" baskısı olan ve diğer yüzü düzgün beyaz renkli oval film tabletlerdir.

SARİLEN PLUS, aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır.

- SARİLEN® PLUS, tek başına losartan veya hidroklorotiyazid ile kan basıncı yeterince kontrol altına alınamayan hastalarda sebebi bilinmeyen yüksek kan basıncının (esansiyel hipertansiyon) düşürülmesinde kullanılır.
- SARİLEN® PLUS yüksek kan basıncı (hipertansiyon) ve kalbin sol odacığı kalınlaşmış (sol ventrikül hipertrofisi) olan hastalarda inme (felç) riskini azaltmak için kullanılır, ancak bu fayda siyah ırka mensup hastalar için geçerli değildir.

2. SARİLEN® PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SARİLEN® PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Losartan, hidroklorotiyazid veya ilacın bileşenindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız varsa),
- Sülfonamid türevi ilaçlara (örn. diğer tiyazidler, ko-trimoksazol gibi bazı antibakteriyel ilaçlar) karşı alerjiksensiz (sülfonamid türevi ilaçların neler olduğundan emin değilseniz doktorunuza danışın),
- Gebeliğinizin 3. ayını doldurduysanız (Erken gebelik döneminde de SARİLEN® PLUS kullanımından kaçınmak daha iyidir- bkz. Gebelik),
- Şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğunuz var ise,
- Şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğunuz var ise veya böbrekleriniz idrar üretemiyor ise,
- Kanınızdaki potasyum veya sodyum düzeyi çok düşükse ya da tedavi ile düzelmeyen yüksek kalsiyum düzeyi var ise,
- Gut hastalığınız var ise.

SARİLEN® PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

Eğer;

- Daha önce yüzünüzde, dudaklarınızda, boğazınızda ve dilinizde şişme oldu ise,
- İdrar söktürücü (diüretik) kullanıyor iseniz,
- Tuz kısıtlayıcı bir diyet uyguluyor iseniz,
- Şu anda aşırı derecede kusma veya ishaliniz varsa veya yakın zamanda olduysa,
- Kalp yetmezliğiniz var ise,
- Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa (bkz.bölüm 2 "SARİLEN® PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ")
- Her iki böbreğinize giden damarlarda daralma (renal arter stenozu) veya tek böbreğiniz var ise veya yakın zamanda böbrek nakli olduysanız,
- Atardamarlarınızda daralma (ateroskleroz), kalbin fonksiyonlarının zayıflamasından ötürü göğüs ağrısı (anjina pektoris) var ise,
- Aort veya mitral kapakçık stenozu (kalbinizdeki kapakların daralması) veya hipertrofik kardiyomyopati (kalp kaslarında kalınlaşmaya yol açan bir hastalık) var ise,
- Diyabet (şeker hastalığı) var ise,
- Gut hastalığınız var ise,
- Alerjik bir durumunuz veya astımınız varsa veya eklemlerinizde ağrı, derinizde döküntü ve ateş yapan sistemik lupus eritamatozus denilen bir hastalığınız var ise,
- Sizde yüksek kalsiyum veya düşük potasyum seviyesi mevcutsa veya düşük potasyum diyeti uyguluyor iseniz,
- Ameliyat öncesi veya anestezi almaya ihtiyacınız varsa (diş doktorunda dahi) veya paratiroid fonksiyonlarınızı kontrol ettirmek için test yaptırıcaksanız lütfen doktorunuza veya ilgili sağlık görevlisine losartan potasyum ve hidroklorotiyazid tabletleri aldığımızı bildiriniz.
- Primer hiperaldosteronizm denilen bir hastalığınız (adrenal bezde bir anormallik sonucunda, bu bezde aldosteron hormonu salgısının artması ile ilişkili bir sendromdur) var ise.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SARİLEN® PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SARİLEN® PLUS aç karnına veya besinlerle birlikte alınabilir.

Bu tabletleri alırken alkol kullanmamanız tavsiye edilmektedir. Alkol ve SARİLEN® PLUS tabletleri birlikte birbirlerinin etkisini artırabilirler.

Diyetle alınan aşırı miktarda tuz SARİLEN® PLUS tabletlerin etkisi ile karşıt etki gösterebilirler.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz (veya hamile kalmış olma olasılığınız varsa) doktorunuza söylemelisiniz. SARİLEN® PLUS erken hamilelik döneminde tavsiye edilmez. Hamileliğinizin İlk 3 ayını doldurduysanız bu ilacı almamanız gerekir çünkü bu evrede kullanıldığında bebeğinize ciddi zararlar verebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız doktorunuza söyleyiniz. SARİLEN® PLUS emziren kadınlara tavsiye edilmez ve mutlaka emzirmek istiyorsanız doktorunuz sizin için başka bir tedavi seçebilir (özellikle de bebeğiniz yeni doğmuş veya prematüre doğmuş ise).

Araç ve makine kullanımı:

Bu ilaç ile tedaviye yeni başladığınızda, ilacın sizde nasıl bir etki gösterdiğini anlayana kadar, özel dikkat gerektiren işler yapmamalısınız (örn. otomobil kullanmak veya tehlikeli makinelerle çalışmak).

SARİLEN® PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SARİLEN® PLUS laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlük olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

SARİLEN® PLUS'ın her bir film tableti, 1 mmol'den daha az sodyum içermektedir. Dozu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SARİLEN® PLUS içeriğinde bulunan hidroklorotiyazid gibi idrar söktürücü maddeler diğer ilaçlarla etkileşebilir.

Doktorun yakın gözetimi olmadan lityum içeren preparatlar SARİLEN® PLUS ile birlikte verilmemelidir.

Potasyum ilaveleri, potasyum içeren tuz preparatları veya potasyum tutucu ilaçlar, diğer diüretikler, bazı laksatifler, gut ilaçları, kalp ritim bozukluklarında kullanılan ilaçlar veya kan şekerini düşüren ilaçlar (oral antidiyabetik ilaçlar ve insülin) kullanıyorsanız özel tedbirlerin (kan testleri gibi) alınması uygun olabilir.

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza bildirmeniz önemlidir:

- Kan basıncını düşüren diğer ilaçlar,
- Steroidler (alerji, iltihap ve organ naklinde kullanılan ilaçlar),
- Kansere tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Ağrı kesiciler
- Fungal (mantar) enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Artrit ilaçları (eklem iltihabı),
- Yüksek kolesterol için kullanılan reçineler (kolestiramin),
- Kas gevşeticiler.
- Uyku ilaçları,
- Morfin gibi opioid ilaçlar (ağrı kesiciler),
- Adrenalin gibi ilaçlar,
- Oral diyabet ilaçları (şeker hastalığının tedavisinde ağızdan kullanılan ilaçlar) veya insülin,
- Glisirizin (meyan kökü içerisinde bulunan)

SARİLEN® PLUS kullanırken size iyotlu kontrast maddesinin uygulanacağı radyografik bir işlem yapılacaksa lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SARİLEN® PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

- SARİLEN® PLUS'ı daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Durumuza ve kullandığımız diğer ilaçlara göre SARİLEN® PLUS'ın uygun dozuna doktorunuz karar verecektir.
- Kan basıncı kontrolünüzün düzgün şekilde devam etmesi için SARİLEN® PLUS'ı doktorunuzun reçetede yazdığı süre boyunca almaya devam etmeniz önemlidir.
- SARİLEN® PLUS 100mg/12.5mg için normal günlük doz bir tablettir. Bu doz günde 2 tablet SARİLEN® PLUS 100mg/12.5mg'a veya 1 tablet SARİLEN® PLUS 100mg/25mg'a (daha güçlü bir doz) çıkarılabilir. Maksimum günlük doz günde 2 tablet SARİLEN® PLUS 100mg/12.5mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

- SARİLEN® PLUS yalnızca ağız yoluyla kullanılır.
- Aç karnına veya yiyeceklerle birlikte alınabilir.
- Tabletleri çiğnemediğiniz kadar yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin, bir bardak su ile).
- Kolaylık açısından ve rahatça hatırlamanız için, SARİLEN® PLUS'ı her gün aynı saatte alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

SARİLEN® PLUS'ın çocuklarda kullanımına dair deneyim bulunmamaktadır. Bu nedenle, SARİLEN® PLUS çocuklara önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

SARİLEN® PLUS genellikle, ileri yaşta hastalar ve daha genç yetişkin hastaların çoğunda eşit şekilde iyi etki eder ve tolere edilir. Yaşlı hastaların çoğu genç hastalarla aynı dozu kullanmaktadır.

Özel kullanım durumları:

Eğer SARİLEN® PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza ya da eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SARİLEN® PLUS kullandıysanız:

SARİLEN® PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı doz, kan basıncında düşüşe, çarpıntıya, düşük nabza, kan bileşiminde değişikliğe ve dehidratasyona neden olabilir.

SARİLEN® PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

İlacınızı tavsiye edilen şekilde almaya çalışınız.

İlacı bir doz almayı unuttuğunuzda, bu dozu almayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SARİLEN® PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan, kendi kendinize tedavinizi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SARİLEN® PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

- Potasyum seviyesinin artması (anormal kalp ritmine neden olabilir), hemoglobin değerinde düşme
- Uykusuzluk, baş ağrısı, baş dönmesi
- Üst solunum yolu enfeksiyonu, burun tıkanıklığı, sinüzit, sinüs bozuklukları, öksürük.
- İshal, karın ağrısı, bulantı, hazımsızlık.
- Kaslarda ağrı veya kramp, bacaklarda ağrı, sırt ağrısı
- Yorgunluk ve güçsüzlük, göğüs ağrısı

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

- Anemi, deride kırmızı, kahverengimsi benekler (bazen özellikle ayaklar, bacaklar, kollar ve kalçada, eklem ağrısı ile birlikte, ellerde ve ayaklarda şişme ve karın ağrısı), morluklar, akyuvarlarda azalma, pıhtılaşma problemi ile birlikte morluklar, kan damarlarında iltihaplanma ve eşlik eden deri kızarıklıkları ve morluklar

- Ürik asit seviyesinin artması veya belirgin gut hastalığı, kandaki şeker seviyesinde artma, kan elektrolit seviyelerinde anormallik
- Kaygılı olma, sinirlilik, panik bozukluğu (tekrarlı olarak meydana gelen panik atakları), bilinç karışıklığı (konfüzyon), depresyon, anormal rüyalar, uyku bozuklukları, uykulu olma hali, hafızada zayıflama
- İğne ya da diken batıyormuş hissi, kol ve bacaklarda ağrı, titreme, migren, bayılma
- Bulanık görme, gözlerde yanma ve batma hissi, konjunktivit, görme fonksiyonunda kötüleşme, etraftaki şeyleri sarı görme
- Kulaklarda çınlama, vızıltı, homurdama ve klik sesleri
- Tansiyon düşmesi ve eşlik eden şekilde duruş değişiklikleri (ayağa kalktığında sallanıyor gibi ve güçsüz hissetme), anjina (göğüs ağrısı), anormal kalp atımı, serebrovasküler travma (geçici iskemik atak veya "mini-inme"), kalp krizi, çarpıntı
- Boğaz ağrısı, nefessiz kalma, bronşit, pnömoni (akciğer iltihabı), akciğerlerde su (nefes almayı zorlaştıran), burun kanaması, burun akıntısı, kanlanma
- Kabızlık, gaz, mide rahatsızlığı, mide spazmı, kusma, ağız kuruluğu, tükürük bezlerinde iltihaplanma, diş ağrısı, iştah kaybı
- Sarılık (göz ve deride sararma), pankreas iltihabı
- Ürtiker, kaşıntı, deri iltihabı, döküntü, deride kızarıklık, ışığa duyarlı olma hali, ciltte kuruluk, sıcak basması, terleme, saç dökülmesi
- Kol, omuz, kalça, diz ve diğer eklemlerde ağrı, eklemlerde şişkinlik, katılık, kas güçsüzlüğü. Geceleri dahil sık sık idrara çıkma, böbrek iltihabı dahil böbrek fonksiyonlarında bozukluk, idrar yolu enfeksiyonu, idrarda şeker, seksüel istekte azalma, iktidarsızlık
- Yüzde şişkinlik, ateş

Seyrek : 1000 hastanın birinden az görülebilir.

- Yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda nefes almayı veya yutkunmayı zorlaştırabilecek şişme, kızarıklık ve kaşıntı ile görülen alerjik reaksiyon
- Hepatit, karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. SARİLEN® PLUS'ın saklanması

SARİLEN® PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SARİLEN® PLUS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SARİLEN® PLUS'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.
Eski Büyükdere Caddesi
Dilaver Sokak No:4
34418 Oto Sanayi – 4. Levent/İstanbul

Üretim yeri:

Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.
İkitelli Organize Sanayi Bölgesi
Haseyad II.Kısım No:228
34306 İkitelli/İstanbul

Bu kullanma talimatı 25/12/2012 tarihinde onaylanmıştır.